

2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

エピナスチン塩酸塩錠 10mg「YD」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

<概要>

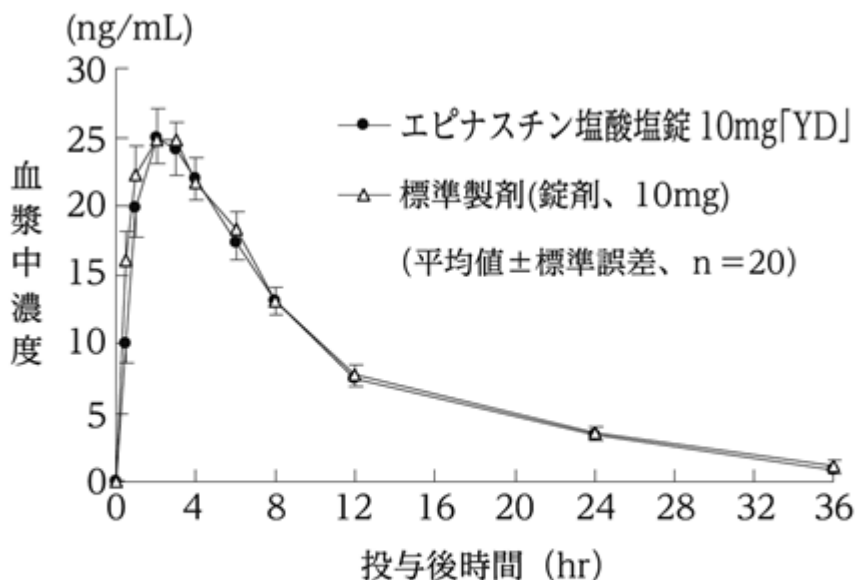
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成9年12月22日付医薬審第487号)に基づき、エピナスチン塩酸塩錠 10mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ2錠(エピナスチン塩酸塩として20mg)、健康成人男子20名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

<試験結果>

薬物動態パラメータ


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₆ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
エピナスチン塩酸塩錠 10mg「YD」	280.1±93.9	26.8±8.4	2.4±0.9	7.9±2.3
標準製剤 (錠剤、10mg)	294.3±94.0	27.6±6.9	2.2±1.1	8.3±2.3

(Mean ± S.D., n=20)



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

製造販売元
 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元
 共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1-4-4

A000000464